

ПРАВИТЕЛЬСТВО
СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

(Минздрав Свердловской области)
Вайнера ул., 34-б, г. Екатеринбург, 620014
Телефон/факс (343) 312-00-03
minzdrav@egov66.ru
https://minzdrav.midural.ru

Руководителям медицинских и
аптечных организаций, работающих в
федеральной программе льготного
лекарственного обеспечения

25.02.2021 № 03-О-82/2809
на № _____ от _____

О работе федеральной программы
обеспечения необходимыми
лекарственными препаратами в 2021 году

Для сведения и руководства направляем информацию о порядке работы федеральной программы обеспечения необходимыми лекарственными препаратами в 2021 году.

1. Порядок льготного лекарственного обеспечения граждан, имеющих право на получение набора социальных услуг.

Оказание отдельным категориям граждан государственной социальной помощи в виде социальной услуги по обеспечению в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов (далее ОНЛП) осуществляется в соответствии с:

1) Федеральным законом от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»;

2) перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 г. № 2406-р (далее – Перечень ЖНВЛП) (приложение № 1) с учетом изменений к нему, согласно распоряжению Правительства Российской Федерации от 23.11.2020 г. № 3073-р;

3) перечнем медицинских изделий, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 31.12.2018 г. № 3053-р;

4) перечнем специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов на 2021 год, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 7 декабря 2020 г. N 3242-р;

5) постановлением Правительства Свердловской области от 11 марта 2013г. № 291-ПП «Об обеспечении реализации полномочий Российской Федерации в области оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, переданных для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации, на территории Свердловской области»;

6) постановлением Правительства Российской Федерации от 31.07.2020 № 1145 установлен норматив финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего государственную социальную помощь в виде социальной услуги по обеспечению в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, в размере 886,4 рубля.

Финансирование программы в 2021 г. осуществляется путем предоставления из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации субвенции и средств иных межбюджетных трансфертов.

Фармацевтическая организация, уполномоченная на оказание услуг по организации обеспечения граждан, имеющих право на получение набора социальных услуг за счёт средств федерального бюджета - ГАУ СО «Фармация», контактные лица: Ставрова Наталья Юрьевна,

телефон: 8 (343) 379-37-49, 376-14-14, доб. 1191, e-mail: stavrova@farmacia.ru, Солодовникова Татьяна Александровна, телефон: 8 (343) 310-01-41, 376-14-14, доб. 1217, sb06@farmacia.ru.

Отпуск лекарственных препаратов по программе ОНЛП осуществляют аптечные организации, включенные в Реестр приказом Министерства здравоохранения Свердловской области от 24.12.2020 г. № 2438-п «Об утверждении реестра аптечных организаций для отпуска лекарственных препаратов, медицинских изделий, а также специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов по рецептам врача (фельдшера) бесплатно гражданам, включенным в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, и не отказавшихся от получения социальной услуги по обеспечению в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов в 2021 году».

С целью планомерного поступления лекарственных препаратов в аптечные организации, отпуск товара со склада уполномоченной фармацевтической организации будет производиться в соответствии с номенклатурой и количеством лекарственных препаратов, указанных в заявке медицинской организации на плановый период 2021 года, в объеме 2х- месячной потребности.

2. Общий порядок выписки рецептов на лекарственные препараты.

В соответствии со статьей 6.3 главы 2 Федерального закона от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи» периодом предоставления гражданам социальных услуг является календарный год.

В случае, если гражданин в течение календарного года приобрел право на получение социальных услуг, периодом предоставления ему социальных услуг является период с даты приобретения гражданином права на получение социальных услуг до 31 декабря текущего года.

Гражданам, отказавшимся в соответствии с пунктом 3 статьи 6.3 Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» от набора социальных услуг, в том числе в части лекарственного обеспечения, назначение и бесплатный отпуск лекарственных препаратов в рамках льготных программ не предусмотрен.

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.01.2019 № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» назначение и выписывание лекарственных препаратов осуществляется медицинским работником по международному непатентованному наименованию.

Выписка рецептов по федеральной программе ОНЛП в медицинской организации должна производиться в программном продукте АСУЛОН «М- Аптека» - Модуль «М-Аптека плюс ЛПУ» (далее программный продукт) с учетом:

- 1) заявки медицинской организации, в пределах, указанных в ней номенклатуры и количества лекарственных препаратов;
- 2) информации о наличии лекарственных препаратов в аптечной организации и перспектив поставок;
- 3) сведений о лекарственных препаратах, находящихся во временной и стойкой дефектуре;
- 4) в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи, имеющимися показаниями и противопоказаниями.

В каждом полугодии будет доступно к выписыванию ½ части годовой заявки. Не выписанные в первом полугодии лекарственные препараты будут доступны для выписывания во втором полугодии.

В исключительных случаях допускается выписка рецепта в «ручном режиме» при наличии необходимого лекарственного препарата в аптечной организации, при условии внесения информации о рецепте в программный продукт в течении трех дней (приказ Министерства здравоохранения Свердловской области от 19.06.2013 № 803-п) и согласования дополнительной заявки с сотрудником Минздрава Свердловской области.

Напоминаем, что руководители государственных учреждений здравоохранения Свердловской области, ФГУЗ ЦМСЧ ФМБА России несут персональную ответственность за

качество составления и исполнения заявки медицинской организации на лекарственные препараты и медицинские изделия.

В рамках федеральной программы выписки рецептов медицинской организацией должна осуществляться с учетом записей в карте учета отпуска лекарственных средств гражданина (приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 14.03.2007 № 169 «Об утверждении учетной формы № 030-л/у «Карта гражданина, имеющего право на получение набора социальных услуг, по учету отпуска лекарственных средств»). Выписка нового рецепта пациенту, при наличии необеспеченного рецепта, принятого на отсроченное обеспечение аптечной организацией, не целесообразна.

При поступлении в аптечную организацию нового рецепта на аналогичный препарат, поставленный на отсроченное обеспечение, прежний рецепт возвращается в поликлинику по акту с пометкой «рецепт заменен на новый, выписанный поликлиникой» с указанием даты выписки нового рецепта. Наличие на отсроченном обеспечении двух и более рецептов на аналогичный препарат у одного и того же пациента не допустимо.

Внесение изменений в заявку медицинской организации на плановый период возможно в случае изменения потребности в лекарственных препаратах, медицинских изделиях (изменение схем лечения пациентов, выбытие гражданина с территории Свердловской области на иное постоянное место проживания, включение или исключение из регионального сегмента Федерального регистра лиц льготников, и пр.). Для этого медицинской организацией в отдел организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Свердловской области направляется пояснительная записка (дополнительная заявка), подписанная руководителем медицинской организации о необходимости внесения изменений в заявку.

За основу дополнительной заявки используется EXCEL-шаблон заявки медицинской организации на текущий год, куда дополнительными столбцами, с указанием даты направления дополнительной заявки вносятся необходимые количества соответствующего наименования. Все формируемые дополнительные заявки в течении календарного года должны быть отражены в одном файле, сформированном на основе EXCEL-шаблон заявки. Данная форма заявки позволяет провести анализ обоснованности формирования дополнительной заявки, сделать вывод о корректности формирования основной заявки.

Электронный вариант дополнительной заявки направляется на e-mail: p.pavlikova@egov66.ru. Решение о необходимости корректировки заявки выносится специалистом Минздрава области с учетом обоснованности дополнительной заявки, наличия остатков лекарственных препаратов, медицинских изделий путем внесения изменения в заявку медицинской организации в программном обеспечении АСУЛОН. Все дополнительно внесенные лекарственные препараты в полном объеме будут доступны к выписке в текущем полугодии.

Обращаем Ваше внимание на то, что закуп лекарственных препаратов и медицинских изделий осуществляется Министерством здравоохранения Свердловской области в соответствии с Федеральным законом от 05 апреля 2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» через открытые аукционы в электронной форме. Период от формирования документов на закуп до фактического получения товара на склад фармацевтической организации – оператора программы составляет в среднем от 50 дней.

Предлагаем это учитывать, при составлении дополнительных заявок. Заявки с пометкой «cito!» принимаются на наркотические лекарственные препараты и препараты для лечения онкологических заболеваний.

Во всех остальных случаях до проведения процедуры закупа, при составлении схем лечения предлагаем ориентироваться на заявленные медицинской организацией лекарственные препараты.

Направленные дополнительные заявки, не соответствующие указанной форме и без пояснительной записки, подписанной руководителем медицинской организации, рассмотрению не подлежат.

В соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 31.12.2018 № 3053-р с 2019 года граждане, включая инвалидов и детей-инвалидов, имеют право обратиться в

медицинскую организацию за предоставлением набора социальных услуг, включающего обеспечение расходными материалами к инсулиновой помпе: инфузионные наборы к инсулиновой помпе, резервуары к инсулиновой помпе.

Согласно пункту 2 Порядка назначения и выписывания медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1181 н «Об утверждении порядка назначения и выписывания медицинских изделий, а также форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» назначение и выписывание медицинских изделий осуществляется:

- 1) лечащим врачом медицинской организации;
- 2) фельдшером, акушеркой в случае возложения на них полномочий лечащего врача в установленном порядке.

При выписывании рецептов на расходные материалы к инсулиновой помпе необходимо учитывать сведения технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) инсулиновой помпы, поставленной гражданину, установленный норматив для использования.

В связи с расширением Перечня лекарственных средств для льготного обеспечения в рамках федеральной программы, медицинским организациям предложено направить информацию о потребности в лекарственных препаратах включенных в Перечень ЖНВЛП и не заявленных на 2021 год, по установленной форме для проведения Министерством здравоохранения Свердловской области закупочных мероприятий соответствующих объему в натуральном выражении и ассортименту потребности, представленной медицинскими организациями.

3. Порядок обеспечения лекарственными препаратами, не включенными в государственный заказ Свердловской области и по торговым наименованиям.

В случае необходимости назначения лекарственных препаратов, включенных в Перечень, но отсутствующих в государственном заказе Свердловской области, или по торговому наименованию (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) медицинская организация оформляет заявление на обеспечение лекарственными препаратами в индивидуальном порядке в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Свердловской области от 19 января 2015 № 35-п «Об утверждении порядка индивидуального обеспечения лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания граждан, проживающих в Свердловской области, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг» (далее - индивидуальное обеспечение).

При необходимости назначения лекарственного препарата по торговому наименованию (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии, к заявлению на обеспечение лекарственными препаратами в индивидуальном порядке прикладывается копия уведомления о выявленных неблагоприятных побочных реакциях на лекарственные препараты.

Приказом Министерства здравоохранения Свердловской области от 02.04.2013 № 403 «Об организации мониторинга безопасности лекарственных средств и медицинских изделий в медицинских организациях Свердловской области» определен порядок сообщения медицинскими организациями Свердловской области о выявленных неблагоприятных побочных реакциях на лекарственные препараты, в том числе индивидуальной непереносимости.

Обращаем Ваше внимание на то, что заключения специалистов и консультантов различных медицинских специализированных центров носят рекомендательный характер. Назначение лекарственных препаратов и выписку льготных рецептов осуществляет лечащий врач, исходя из характера и тяжести заболевания, в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи, имеющимися показаниями и противопоказаниями. Персональную ответственность за лечение пациента несёт лечащий врач. При оформлении документов врач должен руководствоваться наличием препарата в стандарте лечения конкретного заболевания, относящегося к амбулаторному этапу лечения.

Документы для индивидуального обеспечения на рассмотрение ведомственной комиссией направляются в Министерство здравоохранения Свердловской области в электронном виде,

посредством ведомственной защищенной сети передачи данных здравоохранения Свердловской области VipNet.

Документы, оформленные с нарушениями установленного порядка, не выносятся на рассмотрение Комиссии и подлежат возврату в медицинскую организацию для доработки.

Информация о принятом решении каждого заседания ведомственной комиссии о льготном лекарственном обеспечении в индивидуальном порядке по каждому пациенту направляется в электронном виде в адрес соответствующей медицинской организации посредством ведомственной защищенной сети передачи данных здравоохранения Свердловской области VipNet.

Финансирование лекарственного обеспечения по индивидуальному обеспечению осуществляется из общего лимита финансирования федеральной программы, выделенной для определенной медицинской организации.

4. Порядок отпуска лекарственных препаратов из аптечных организаций.

В рамках федеральной программы ОНЛП в 2021 году аптечные организации осуществляют отпуск лекарственных препаратов, медицинских изделий, а также специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов по рецептам врача (фельдшера) по ранее установленному порядку.

Закупки лекарственных препаратов для льготного лекарственного обеспечения Министерством здравоохранения Свердловской области производятся в соответствии с заявками медицинских организаций, которые согласованы с прикрепленной аптечной организацией. Поставки лекарственных препаратов в аптечные организации осуществляются на основании распределения, предложенного медицинской организацией.

Обращаем внимание на необходимость проведения фармацевтической экспертизы при поступлении рецепта в аптечную организацию. Особое внимание следует обращать на следующие критерии правильности оформления рецептов:

- 1) соответствие выписанного препарата указанному в рецепте коду МКБ;
- 2) соответствие выписанного количества возрасту пациента;
- 3) при постановке рецепта на отсроченное обслуживание проверять наличие/отсутствие необеспеченного рецепта на идентичный лекарственный препарат на текущий период;
- 4) своевременное снятие рецептов с отсроченного обеспечения.

Доводим до сведения аптечных организаций информацию об их ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан. В соответствии с пунктом 2.7 приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29.12.2004 № 328 «Об утверждении Порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан», пунктом 6. приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.07.2017 №403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» в случае временного отсутствия лекарственных препаратов, необходимых гражданину, аптечная организация организует в течение 10 рабочих дней с даты обращения его отсроченное обслуживание, при невозможности обеспечения доводит информацию до медицинской организации о необходимости замены препарата на имеющийся аналогичный, предусмотренный перечнем лекарственных препаратов, включенных в государственный заказ Министерства здравоохранения Свердловской области на 2021 год.

В случае временного отсутствия лекарственных препаратов, аптечная организация доводит данную информацию в письменном виде до медицинской организации, прикрепленной для лекарственного обеспечения федеральных льготников, с указанием номера рецепта и ФИО врача, выписавшего рецепт.

При получении данной информации врач медицинской организации выносит решение о замене лекарственного препарата на имеющиеся аналогичные лекарственные препараты для обеспечения лечебного процесса или о подборе альтернативной схемы лечения. В письменном обращении от аптеки медицинская организация делает отметки о принятом решении. Аптечная

организация, получив письменное подтверждение, возвращает соответствующие рецепты по акту в медицинскую организацию с указанием причины возврата.

На отсроченное обслуживание не принимаются:

- 1) рецепты с истекшим сроком действия и с нарушениями в оформлении;
- 2) рецепты, по которым может быть произведен отпуск лекарственного препарата с любым торговым наименованием, имеющимся в аптечной организации, и соответствующем выписанному МНН и форме выпуска;
- 3) рецепты, по которым возможен отпуск иной дозировки взамен выписанной при условии возможности приема назначенной дозы и в количестве, обеспечивающей эквивалентность курсовой дозы;
- 4) рецепты на лекарственные препараты, не включенные в Перечень ЖНВЛП.

Наличие рецептов на отсроченном обеспечении расценивается как отсутствие взаимодействия медицинской организации с прикрепленной аптечной организацией в части льготного лекарственного обеспечения граждан на должном уровне и снижения информационной работы, проводимой аптечной организацией.

По требованию больного рецепт, принятый на отсроченное обслуживание, может быть ему возвращен.

При поступлении в аптечную организацию лекарственного препарата для обеспечения по рецепту, зарегистрированному на отсроченное обеспечение, гражданин немедленно извещается о необходимости получения препарата. При истечении срока действия рецепта в период нахождения его на отсроченном обслуживании отпуск лекарственного препарата по такому рецепту осуществляется без его переоформления в соответствии с приказом Минздрава России от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

В случае отказа гражданина получить предложенный аптечным работником лекарственный препарат с меньшей дозировкой или с определенным торговым наименованием, на обороте рецепта делается соответствующая запись «От получения лекарственного препарата отказываюсь», ставится дата и подпись гражданина. Аптечная организация снимает рецепт с обеспечения, делает соответствующую запись в журнале учета рецептов, поставленных на отсроченное обеспечение, направляет данную информацию в медицинскую организацию, в которой выписан рецепт.

Обеспеченный рецепт незамедлительно снимается с отсроченного обслуживания в программном продукте. Наличие обеспеченных рецептов, но не снятых с отсроченного обслуживания (в виду временного отсутствия специалиста и т.д.), недопустимо и является грубым нарушением правил работы в части организации льготного лекарственного обеспечения.

В отношении аптечных организаций, допускающих такие нарушения, будет рассматриваться вопрос об исключении из реестра аптечных организаций, участвующих в работе программ льготного лекарственного обеспечения.

В целях рационального использования лекарственных препаратов, контроля сроков годности и своевременного оказания медицинской помощи, уполномоченная фармацевтическая организация проводит перераспределение лекарственных препаратов между аптечными организациями на территории муниципального образования и между аптечными организациями разных муниципальных образований.

Ответственность за перераспределение лекарственных препаратов несут руководители уполномоченной фармацевтической организации и аптечных организаций.

5. Отчетность

Медицинские организации осуществляют мониторинг учета обеспечения рецептов, выписанных медицинской организацией и ежемесячное предоставление отчетности в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Свердловской области от 29.04.2016 г. № 655-п «О предоставлении отчетности по реализации программ льготного лекарственного обеспечения».

4. Нормативная правовая документация.

Ознакомиться с федеральными и областными нормативными правовыми документами, приказами и письмами Министерства здравоохранения Свердловской области можно на **официальном сайте Министерства здравоохранения Свердловской области** <http://minzdrav.midural.ru/> в разделе «Документы» в подразделе «программа ОНЛС».

По вопросам работы программы контактные телефоны:

- заместитель начальника отдела организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности Топоркова Ирина Николаевна, (343) 312-00-03, доб. 925, e-mail: i.toporkova@egov66.ru;

- ведущий специалист отдела организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности Швецова Наталия Вячеславовна, (343) 312-00-03, доб. 872, e-mail: n.pavlikova@egov66.ru.

Обращаем внимание, что контроль исполнения заявок медицинских организаций, будет производиться Министерством здравоохранения Свердловской области в ежемесячном режиме по каждому наименованию в количественном и суммовом выражении. Случаи необоснованного превышения выписки рецептов по сравнению с заявленным количеством упаковок лекарственных препаратов, а также необоснованная выписка рецептов в «ручном режиме» с несоблюдением занесения информации о рецепте в программный продукт, будут рассматриваться на заседаниях по рассмотрению вопросов льготного лекарственного обеспечения граждан, проживающих на территории Свердловской области, с участием руководителей медицинских организаций.

Заместитель Министра

А.В. Шастин

И.Н. Топоркова
(343) 312-00-03, доб. 925